

## ASIGNATURA INTEGRADORA

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Competencias</b>                          | Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.   |
| <b>2. Cuatrimestre</b>                          | Décimo  |
| <b>3. Horas Teóricas</b>                        | 0   |
| <b>4. Horas Prácticas</b>                       | 30  |
| <b>5. Horas Totales</b>                         | 30  |
| <b>6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre</b> | 2   |
| <b>7. Objetivo de aprendizaje</b>               | El alumno demostrará su competencia para plantear un proyecto de aplicación farmacéutica empleando metodologías de diseño de productos y equipos, simulación y optimización de procesos, así como herramientas de calidad y administrativas, con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población |

| Unidades de Aprendizaje  | Horas    |           |           |
|--|----------|-----------|-----------|
|  | Teóricas | Prácticas | Totales   |
| <b>I. Planteamiento y análisis de un proyecto farmacéutico</b> | 0        | 10        | 10        |
| <b>II. Desarrollo del proyecto farmacéutico</b>                | 0        | 20        | 20        |
| <b>Totales</b>   | <b>0</b> | <b>30</b> | <b>30</b> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

## INTEGRADORA

### UNIDADES DE APRENDIZAJE

|  |   |
|--|---|
| 1. <b>Unidad de Aprendizaje</b>                | <b>I. Planteamiento de un proyecto farmacéutico</b>   |
| 2. <b>Horas Teóricas</b>                       | 0   |
| 3. <b>Horas Prácticas</b>                      | 10  |
| 4. <b>Horas Totales</b>                        | 10  |
| 5. <b>Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b> | El alumno establecerá el alcance y programación de un proyecto farmacéutico para obtener un producto que cumpla con la normatividad y atienda las necesidades de la sociedad. |

| Temas                      | Saber | Saber hacer  | Ser   |
|----------------------------|-------|--|---|
| Planteamiento del proyecto |       | Establecer el impacto y la justificación del proyecto mediante estudios de factibilidad, rentabilidad, análisis situacional, análisis costo-beneficio, etc.  | Responsable<br>Asertivo<br>Sistemático<br>Colaborativo<br>Proactivo<br>Puntual<br>Líder<br>Capacidad de autoaprendizaje |
| Planeación del proyecto    |       | Establecer el objetivo y las metas del plan de acción del proyecto.<br><br>Determinar las estrategias, tácticas y el diseño experimental.<br><br>Establecer indicadores de producción y desempeño. | Responsable<br>Asertivo<br>Sistemático<br>Colaborativo<br>Proactivo<br>Puntual<br>Líder<br>Capacidad de autoaprendizaje |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

# INTEGRADORA

## PROCESO DE EVALUACIÓN

| Resultado de aprendizaje | Secuencia de aprendizaje | Instrumentos y tipos de reactivos |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| <p>A partir de un proyecto integrará un portafolio de evidencias con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Portada</li> <li>- Definición del problema</li> <li>- Alcance del proyecto</li> <li>- Diagrama de flujo del proceso</li> <li>- Objetivos y metas del proyecto</li> <li>- Estrategias de diseño</li> <li>- Indicadores de desempeño</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar las etapas de elaboración de un proyecto.</li> <li>2. Analizar el alcance del proyecto.</li> <li>3. Identificar las estrategias de administración y tecnológicas del proyecto.</li> <li>4. Analizar los indicadores de producción, desempeño y rentabilidad.</li> </ol> | <p>Proyecto<br/>Rúbrica</p> |
|---|---|-----------------------------|

## INTEGRADORA

### PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Métodos y técnicas de enseñanza   | Medios y materiales didácticos                          |
|---|---|
| Discusión de grupo<br>Aprendizaje basado en proyectos<br>Trabajo colaborativo | Internet<br>Equipo multimedia<br>Software especializado |

*ESPACIO FORMATIVO*

| Aula | Laboratorio / Taller | Empresa/Campo |
|------|----------------------|---------------|
|      | <b>X</b>             |               |

**INTEGRADORA**

*UNIDADES DE APRENDIZAJE*

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

|  |  |
|--|--|
| <b>1. Unidad de Aprendizaje</b>                | <b>II. Desarrollo del proyecto farmacéutico</b>  |
| <b>2. Horas Teóricas</b>                       | 0  |
| <b>3. Horas Prácticas</b>                      | 20   |
| <b>4. Horas Totales</b>                        | 20   |
| <b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b> | El alumno desarrollará el proyecto de procesos farmacéutico para el logro de los objetivos establecidos. |

| <b>Temas</b>                                   | <b>Saber</b> | <b>Saber hacer</b>   | <b>Ser</b>   |
|--|--------------|--|--|
| Operaciones unitarias del proceso farmacéutico |              | <p>Definir las operaciones unitarias del proceso farmacéutico a llevar a cabo.</p> <p>Elaborar el balance de materia y energía de las etapas del proceso.</p> <p>Establecer las condiciones de operación del reactor a emplear.</p> <p>Determinar las condiciones de obtención del producto.</p> | <p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Temas                             | Saber | Saber hacer  | Ser  |
|-----------------------------------|-------|--|--|
| Validación del proceso y producto |       | <p>Calificar equipo, instalaciones y personal involucrado en el proceso farmacéutico.</p> <p>Distinguir las variables críticas y los parámetros de control del proceso farmacéutico</p> <p>Simular mediante tecnología digital el proceso farmacéutico.</p> <p>Determinar las especificaciones de calidad del producto y estimar la fecha de caducidad del mismo mediante estudios de estabilidad acelerada.</p> <p>Evaluar la optimización del proceso.</p> | <p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> |
| Costos del proyecto               |       | <p>Determinar los costos de producción en procesos farmacéuticos.</p>  | <p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> |
| Capacitación de capital humano    |       | <p>Proponer un programa de capacitación a capital humano.</p>  | <p>Responsable</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Colaborativo</p> <p>Proactivo</p> <p>Puntual</p> <p>Líder</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

# INTEGRADORA

## PROCESO DE EVALUACIÓN

| Resultado de aprendizaje   | Secuencia de aprendizaje   | Instrumentos y tipos de reactivos |
|--|--|-----------------------------------|
| <p>A partir del proyecto anterior, integrará al portafolio de evidencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propiedades fisicoquímicas de la materia prima</li> <li>- Balance molar general</li> <li>- Condiciones de operación del reactor</li> <li>- Condiciones de salida y de obtención del producto.</li> <li>- Calificación de equipo, instalaciones y servicios auxiliares de las operaciones</li> <li>- Simulación de los procesos farmacéuticos</li> <li>- Variables operativas de control en procesos farmacéuticos.</li> <li>- Parámetros de procesos farmacéuticos</li> <li>- Estabilidad de los productos farmacéuticos</li> <li>- Parámetros de optimización de fabricación y desarrollo de formas farmacéuticas.</li> <li>- Costos de fabricación</li> <li>- Propuesta del programa de capacitación al capital humano</li> <li>- Conclusiones</li> <li>- Bibliografía</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar las propiedades fisicoquímicas de la materia prima.</li> <li>2. Analizar las condiciones de operación del reactor, de salida y obtención del producto.</li> <li>3. Validar el proceso de producto.</li> <li>4. Identificar los costos de producción.</li> <li>5. Identificar las necesidades de capacitación.</li> </ol> | <p>Proyecto<br/>Rúbrica</p>       |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

# INTEGRADORA

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

| Métodos y técnicas de enseñanza   | Medios y materiales didácticos                          |
|---|---|
| Discusión de grupo<br>Aprendizaje basado en proyectos<br>Trabajo colaborativo | Internet<br>Equipo multimedia<br>Software especializado |

## ESPACIO FORMATIVO

| Aula | Laboratorio / Taller | Empresa/Campo |
|------|----------------------|---------------|
|      | X                    |               |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

## INTEGRADORA

### CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA

| Capacidad  | Criterios de Desempeño  |
|--|---|
| <p>Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.</p> | <p>Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga:</p> <p>A) De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propiedades químicas</li> <li>- Propiedades bioquímicas</li> <li>- Propiedades físicas</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Propiedades toxicológicas</li> <li>- Propuesta de mejora</li> <li>- Justificación</li> <li>- Conclusiones</li> </ul> <p>B) De proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Instrumentación y control</li> <li>- Variables de proceso</li> <li>- Balances de materia y energía</li> <li>- Cálculo de reactores y cinética química</li> <li>- Operaciones unitarias</li> <li>- Propuesta de mejora</li> <li>- Justificación</li> <li>- Conclusiones</li> </ul> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad   | Criterios de Desempeño   |
|---|--|
| <p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p> | <p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Fórmula química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Componentes</li> <li>- Presentación</li> <li>- Conservación</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de calidad</li> <li>- Justificación</li> </ul> <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Innovación</li> <li>- Operaciones unitarias</li> <li>- Equipos</li> <li>- Variables de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de proceso</li> <li>- Optimización</li> <li>- Justificación</li> </ul> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad  | Criterios de Desempeño   |
|--|--|
| <p>Desarrollar pruebas piloto de Productos y procesos farmacéuticos innovadores a través de variables críticas de proceso, sistemas de control, métodos de ensayo y verificación con base en la normatividad aplicable para garantizar la efectividad de los mismos.</p> | <p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivo</li> <li>- Formulación química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Pruebas de estabilidad</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Normatividad aplicada</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> <p>A) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivo</li> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Balance de materia y energía</li> <li>- Parámetros de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Instrumentación y control del proceso</li> <li>- Técnicas analíticas</li> <li>- Normatividad aplicable</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad  | Criterios de Desempeño  |
|--|---|
| <p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial a través de la aplicación de metodología de escalado, herramientas de planeación, software especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p> <p>"Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulación química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Pruebas de estabilidad</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Normatividad aplicada</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Balance de materia y energía</li> <li>- Parámetros de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Técnicas de escalamiento y software utilizado</li> <li>- Instrumentación y control del proceso</li> <li>- Técnicas analíticas</li> <li>- Normatividad aplicable</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> | <p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulación química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Pruebas de estabilidad</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Normatividad aplicada</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Balance de materia y energía</li> <li>- Parámetros de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Técnicas de escalamiento y software utilizado</li> <li>- Instrumentación y control del proceso</li> <li>- Técnicas analíticas</li> <li>- Normatividad aplicable</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad   | Criterios de Desempeño  |
|---|---|
| <p>Planear procesos de fabricación considerando las especificaciones técnicas del producto, la normatividad aplicable, los recursos humanos, financieros y materiales para su optimización y obtención del producto esperado.</p> | <p>Elabora la planeación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producto y fórmula farmacéutica a desarrollar</li> <li>- Cantidad a producir</li> </ul> <p>B) Datos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo del proceso</li> <li>- Equipos</li> <li>- Especificaciones de área</li> </ul> <p>C) Recursos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materias primas</li> <li>- Materiales complementarios</li> </ul> <p>D) Recursos Humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama</li> <li>- Descripción de funciones</li> <li>- Plan de capacitación</li> <li>- Cronograma de actividades</li> <li>- Equipos de trabajo</li> <li>- Seguridad e higiene</li> </ul> <p>E) Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costos de materias primas</li> <li>- Costos de gastos directos e indirectos</li> <li>- Costos de recursos humanos</li> <li>- Costos de amortización y mantenimiento de equipos</li> </ul> <p>F) Conclusiones</p> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad  | Criterios de Desempeño  |
|--|---|
| <p>Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo a la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.</p> | <p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ficha técnica</li> <li>- Controles del proceso</li> <li>- Control estadístico del proceso</li> <li>- Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura</li> <li>- Lista de verificación de las buenas prácticas del personal</li> <li>- Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos.</li> <li>- Lista de verificación de cumplimiento de normatividad</li> <li>- Registros de trazabilidad</li> </ul> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad   | Criterios de Desempeño   |
|---|--|
| <p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p> | <p>'Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>A) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <p>A.1 Dictamen de las materias primas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- variabilidad</li> </ul> <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desempeño</li> <li>- Plan de capacitación</li> <li>- Buenas prácticas de manufactura y documentación</li> </ul> <p>A.3. Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costo real contra lo planeado</li> </ul> <p>A.4. Variables críticas de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis estadístico de proceso</li> </ul> <p>A.5. Acciones correctivas implementadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Efectividad</li> <li>- Costos</li> </ul> |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

| Capacidad   | Criterios de Desempeño  |
|---|---|
| <p>Evaluar la calidad de productos y procesos farmacéuticos a través de los parámetros establecidos en el diseño y la normatividad del proceso, métodos analíticos y estadísticos para garantizar su efectividad.</p>   | <p>Integra un reporte de validación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño del proceso</li> <li>- Calificación del proceso</li> <li>- Verificación continua del proceso</li> </ul> <p>B) Validación del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos analíticos utilizados de acuerdo a los protocolos de las farmacopeas</li> <li>- Calificación de equipo y personal</li> </ul> |
| <p>Asegurar la repetitividad y reproducibilidad del proceso farmacéutico a través de los parámetros de referencia de los materiales, equipos de análisis instrumental calificados y calibrados, métodos estadísticos con base en la normatividad aplicable para garantizar la calidad de los productos obtenidos.</p> | <p>Entrega el dictamen del aseguramiento de la repetitividad y reproducibilidad del proceso y métodos analíticos con lo siguiente:</p> <p>A) Análisis estadístico de las características del desempeño del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exactitud</li> <li>- Precisión</li> <li>- Robustez</li> </ul> <p>B) Conclusiones</p>   |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |

## INTEGRADORA

### FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

| Autor                                 | Año    | Título del Documento                                   | Ciudad           | País   | Editorial    |
|---------------------------------------|--------|--|------------------|--------|--------------|
| Levenspiel, O.                        | (2009) | <i>Ingeniería de las reacciones químicas</i>           | Distrito Federal | México | Limusa Wiley |
| Sapag, N.                             | (2011) | <i>Proyectos de Inversión Formulación y Evaluación</i> | Santiago         | Chile  | Pearson      |
|                                       | (2015) | <i>NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA</i>              | México           | México |              |
| Edgar, T., Himmelblau, D., Lasdon, L. | (2007) | <i>Optimization of chemical process</i>                | Atlanta          | USA    | McGrawHill   |

|                 |   |                                   |                     |   |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| <b>ELABORÓ:</b> | Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica | <b>REVISÓ:</b>                    | Dirección Académica |  |
| <b>APROBÓ:</b>  | C. G. U. T. y P.                                | <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b> | Septiembre de 2020  |   |